

醫療器材審核制度仍有爭議 歐洲議會延後表決時程

在歐盟發生了諸如法國隆乳植入物醜聞(PIP scandal)以來的諸多事件後，歐盟醫療器材審核制度的革新更顯得刻不容緩。然而，歐盟執委會提案修正過往歐盟對於醫療器材之相關規範，強化市場化前(pre-market)的審核機制，引起了各界不同的意見，因此本年七月初，歐洲議會決定延後新指令修正案的表決至9月，以爭取時間取得各成員國代表間的共識。

為強化對於患者健康的保障，歐盟執委會(European Commission)於2012年提出醫療器材規則修正案(Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on medical devices)，並包括對2001/83號指令等(Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009)的修正，已建立更完善的歐盟醫療器材管理機制。其中包括歐盟統一而集中的審核程序，此舉卻引起不同意見，認為過於科層化(bureaucratic)的市場化前審核制度設計，將阻礙研發且不見得對病患有利。有歐洲議會議員指出，現行制度雖有進化的必要，然集中化(centralisation)的審核工作，對於行政負擔的加重，或許不如先在各國家層級的管理機制進行強化。而歐盟醫療器材產業界也認為，集中統一化的審核機制，將會對於中小型研發企業造成衝擊，間接影響歐盟醫材類技術領域的科技研發，業界認為，新法案對於所謂對患者具有高風險第三類醫療器材(Class III devices)的審核，將使得患者延遲3至5年才能得到可以拯救其性命的產品，相對地卻沒有得到甚麼安全的提升。

七月初，歐洲議會公共健康與食品安全委員會(Public Health and Food Safety Committee, ENVI)決議將推遲法案表決至9月18日，屆時表決的結果，將主導未來歐盟醫療器材管理的主要方向。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

相關連結

[European Commission, Revision of the medical device directives](#)

[Medicaldeviceslegal,ENVI vote on medical devices regulation proposal postponed until September](#)

陳世傑

組長 編譯整理

上稿時間：2013年08月

資料來源：

European Commission, Revision of the medical device directives, <http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/revision/>(last visited Aug. 20)

Medicaldeviceslegal,ENVI vote on medical devices regulation proposal postponed until September, <http://medicaldeviceslegal.com/2013/07/02/envi-vote-on-medical-devices-regulation-proposal-postponed-until-september/> (last visited Aug. 20)

文章標籤

 推薦文章

你 可 能 還 會 想 看

因應綠色採購 環保標章實驗室認證問題有待解決



近年來，國際企業強調「綠色商機」，綠色競爭力更成為台灣企業進軍國際市場的指標之一。政府配合綠色風潮，鼓勵國內綠色生產及綠色消費，在政府採購法增列綠色採購條款，並通過「機關優先採購環境保護產品辦法」。然而這些美意，卻可能因為環保標章實驗室認證問題，大打折扣。造成上述結果的主要原因是，我國因相關環保法令不周全，環保管理、監督單位權責不一，形成三不管局面，影響廠商競爭力。舉例而言，現在環保署嚴格把關環保標章實驗室，檢查近 20 家實驗室，最後只認定三家有合格檢測能力，廠商要取得環保標章，一定要找這三家業者，形成供需嚴重失衡局面，廠商耗時、浪費金...

美國政府於2014年初提出幾點重要聲明，加強改善國家專利品質

美國總統歐巴馬於2014年初對於美國專利改革及產業創新的規範做進一步的聲明。美國近年來針對專利法改革有許多大規模的法案實施，目的希望能提升整體美國產業，包括2011年通過的美國發明法案（Leahy-Smith America Invents Act, AIA），目的希望能讓美國專利系統更加完善，保護專利權人及促進產業創新等目的。然許多專利仍被NPE或是專利蟑螂控訴侵權，反而讓專利權被用來當做專利訴訟的一個工具，花費更多的經費在訴訟及和解上，有違當初白宮要進行專利改革的初衷。因此歐巴馬在年初為了能鼓勵創新及增加專利系統的品質而發布幾點執行聲明（executive actions）：1、著重prior art的檢...

專利連結/專利扣合機制：國際新藥研發成果保護法制之新興討論議題

我國藥廠普遍以產製學名藥為主，而新藥研發風險高且非一蹴可及，故當前藥品科專的研發重點以發展類新藥（redesign drugs）主軸，希冀透過類新藥研發的「成功經驗」，引導業界走出學名藥，投入更高層次藥品領域，推動產業發展。鑑於製藥產業乃是高度規管的產業，除了技術研發以外，也必須切實掌握相關的法規議題，避免因不諳法規致使研發投資錯置或浪費。觀察國際新藥研發成果保護法制之發展趨勢，藥品查驗登記程序與專利有效性相互扣合的機制（patent-registration linkage），極可能在可預見的未來成為國際間討論的重要議題，鑑於藥品科專之研發補助方向已由學名藥延伸至新藥技術能量，

美國白宮公布「聯邦政府與私部門提升智慧電力市場再生能源與儲能現況簡報」

美國白宮在2016年6月16日舉行「提升智慧電力市場再生能源與儲能行動方案高峰會」，並於會後公布「聯邦政府與私部門提升智慧電力市場再生能源與儲能現況簡報」（Federal and Private Sector Actions on Scaling Renewable Energy and Storage with Smart Markets）等全美在此領域所採的各項措施。

白宮指出：目前透過新的行政部門行動措施與33州政府及私部門的承諾，除了將加速再生能源與儲能的電網整合，並預計在未來5年增加1.3GW的儲能採購與部署。在聯邦政府方面，相關的行動包括白宮經濟顧問委員會（White House Council of Economic Advisers）就整合再生能源的電網技術與經濟面。

☆ 最 多 人 閱 讀

- 二次創作影片是否侵害著作權-以谷阿莫二次創作影片為例
- 美國聯邦法院有關Defend Trade Secrets Act的晚近見解與趨勢
- 何謂「監理沙盒」？
- 何謂專利權的「權利耗盡」原則？

› 隱私權聲明

› 徵才訊息

› 網站導覽

› 聯絡我們

› 資策會

› 相關連結

財團法人資訊工業策進會 統一編號：05076416

Copyright © 2016 STLI,III. All Rights Reserved.